

# P50 型与 P200 型 Ex-PRESS 引流器植入术对开角型青光眼疗效及安全性的随机对照研究

韩光杰 周和政 张文强 江文珊 刘川

**【摘要】** 背景 目前国外对 Ex-PRESS 引流器植入术治疗开角性青光眼的临床应用效果已有报道,在中国临床上使用的 Ex-PRESS 引流器有内径分别为 50  $\mu\text{m}$  和 200  $\mu\text{m}$  的 P50 型和 P200 型,但 2 种类型引流器的临床效果是否有所不同,目前国内外报道较少。目的 对比观察 P50 型与 P200 型 Ex-PRESS 引流器植入术治疗开角型青光眼的早期临床疗效和安全性。方法 采用随机对照临床研究设计,纳入 2012 年 3 月至 2013 年 4 月在广州军区武汉总医院行 Ex-PRESS 引流器植入术的开角型青光眼患者 69 例 80 眼,采用随机数字表法将患者分为基线特征匹配的 2 个组,分别实施 P50 型 Ex-PRESS 引流器植入术(35 例 40 眼)和 Ex-PRESS 引流器植入术(34 例 40 眼),比较 2 个组患者的病种构成比、最佳矫正视力恢复时间、理论住院天数、手术前后的眼压变化及并发症的发生情况。结果 P50 组和 P200 组术前后眼压平均下降幅度分别为  $(21.19 \pm 11.22)$  和  $(24.35 \pm 12.27)$  mmHg( $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ ),差异无统计学意义( $t = -1.201, P > 0.05$ )。P50 组患者的理论住院天数和最佳矫正视力恢复时间分别为  $(3.65 \pm 0.92)$  d 和  $(2.85 \pm 0.95)$  d,明显少于 P200 组的  $(4.90 \pm 0.81)$  d 和  $(3.40 \pm 0.96)$  d,差异均有统计学意义( $t = -6.444, P < 0.01$ ;  $t = -2.584, P < 0.05$ )。P50 组和 P200 组术后并发症发生率分别为 6.06% 和 25.00%,差异有统计学意义( $\chi^2 = 9.800, P < 0.05$ ),P50 组术眼发生低眼压和浅前房的眼数少于 P200 组。结论 P50 型和 P200 型 Ex-PRESS 引流器植入术对开角性青光眼的降眼压作用接近,与 P200 型 Ex-PRESS 引流器植入术比较,P50 型 Ex-PRESS 引流器植入后早期患者的视力恢复快,并发症的发生率低。

**【关键词】** 开角型青光眼/手术; 青光眼引流植入物; 微型化; 眼压; 治疗效果; 术后并发症; Ex-PRESS 引流器; 随机对照研究

**Early effectiveness of P50 and P200 Ex-PRESS glaucoma drainage device implantation for open angle glaucoma: a randomized controlled study** Han Guangjie, Zhou Hezheng, Zhang Wenqiang, Jiang Wenshan, Liu Chuan. *Ophthalmology Center of Entire Army, Wuhan General Hospital of Chinese PLA, Guangzhou Military Command, Wuhan 430070, China*

Corresponding author: Zhou Hezheng, Email: zhoueye@qq.com

**【Abstract】** **Background** Ex-PRESS glaucoma drainage device implantations have been clinically applied worldwide. In China, 50 type and 200 type of Ex-PRESS glaucoma drainage devices are used for different types of open angle glaucoma. However, whether the clinical outcomes are similar between 50 type and 200 type of Ex-PRESS glaucoma drainage devices are not elucidated. **Objective** This study was to compare the therapeutic efficacy and security of Ex-PRESS implantation between P50 type and P200 type of Ex-PRESS glaucoma drainage devices for open angle glaucoma. **Methods** A randomized, parallel-group trial was designed, and written informed consent was obtained from each patient prior to entering in the cohort. Eighty eyes of 69 patients with various types of open angle glaucoma were included from March 2012 to April 2013 in Wuhan General Hospital of Guangzhou Military Command. The patients were randomized into 2 groups according to randomized digital table. The P50 type Ex-PRESS glaucoma drainage device was implanted in 40 eyes of 35 patients in the P50 group, and P200 type was implanted in 40 eyes of 34 patients in the patients of the P200 group. The disease composition, best corrected visual acuity (BCVA) recovery time, theoretical hospitalization days, lowering intraocular pressure (IOP) range and postoperative complications were compared between the two groups. **Results** The average lowering-IOP ranges of the P50 type group and P200 type group were  $(21.19 \pm 11.22)$  and  $(24.35 \pm 12.27)$  mmHg, respectively, with an insignificant difference between them ( $t = -1.201, P > 0.05$ ). The theoretical hospitalization days and BCVA recovery time in the of P50 type group were  $(3.65 \pm 0.92)$  days and  $(2.85 \pm 0.95)$  days, and those in the P200 type group were  $(4.90 \pm 0.81)$  days and  $(3.40 \pm$

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.03.012

作者单位: 430070 武汉, 广州军区武汉总医院全军眼科中心

通信作者: 周和政, Email: zhoueye@qq.com

0.96) days, showing significant decreases in the P50 type group ( $t = -6.444, P < 0.01$ ;  $t = -2.584, P < 0.05$ ). The incidence of postoperative complications were 6.06% and 25.00% in P50 type group and P200 type group, respectively, with a significant difference between the two groups ( $\chi^2 = 9.800, P < 0.05$ ). **Conclusions** Although P50 and P200 Ex-PRESS implantation provide a similar effect in lowering IOP, P50 type Ex-PRESS implantation can restore BCVA more rapidly and lessen complications in comparison with P200 type Ex-PRESS implantation in the early postoperative stage.

**[Key words]** Glaucoma, open-angle/surgery; Glaucoma drainage implants; Miniaturization; Intraocular pressure; Treatment outcome; Postoperative complications; Ex-PRESS glaucoma drainage device; Randomized controlled study

Ex-PRESS 青光眼引流器是新型微型不锈钢青光眼植入物,其在国外的应用已有报道<sup>[1-2]</sup>。Ex-PRESS 青光眼引流器共有 R50、P50 和 P200 3 种型号<sup>[3]</sup>,其中 P50、P200 型于 2012 年 4 月正式在中国上市并用于临床。P50 和 P200 型 Ex-PRESS 青光眼引流器的外观完全相同,其主要的区别在于引流器的内径不同,而 2 种 Ex-PRESS 青光眼引流器内径的不同是否会导致其临床疗效不同,目前国内外报道较少。本研究采用临床随机对照研究,以评价和比较 2 种引流器植入术后的早期疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

采用前瞻性随机对照研究方法,收集 2012 年 3 月至 2013 年 4 月在广州军区武汉总医院全军眼科中心首次接受抗青光眼手术的开角型青光眼患者 69 例 80 眼,其中原发性开角型青光眼(primary open angle glaucoma, POAG) 31 眼,外伤性青光眼 14 眼,青光眼睫状体炎综合征 12 眼,既往行抗青光眼手术 12 眼,新生血管性青光眼 11 眼。采用随机数字表法将纳入患者随机分为 P50 组和 P200 组。P50 组患者 35 例 40 眼,植入 P50 型 Ex-PRESS 引流器, P200 组 34 例 40 眼,植入 P200 型 Ex-PRESS 引流器。纳入标准:(1) 患者经眼底、眼压、视野、房角镜或超声生物显微镜(ultrasound biomicroscope, UBM)等检查已明确诊断为开角型青光眼<sup>[4]</sup>。(2) 药物或激光治疗后眼压不能控制到正常且视野进一步缩小。(3) 依从性好,能配合随访和检查。排除标准:(1) 有糖尿病、白血病、人类免疫缺陷综合征、控制不良的高血压、动脉粥样硬化、免疫性疾病、阿尔茨海默病或多发性硬化病史。(2) 患有其他进行性眼病。所有患者术前均充分了解手术风险,并签署知情同意书。

### 1.2 手术方法

2 种类型的 Ex-PRESS 引流器植入术的方法相同。用盐酸奥布卡因滴眼液表面麻醉后,开睑器撑开眼睑,以盐酸利多卡因注射液行术眼球结膜下浸润麻醉,做上

方角膜周边部固定缝线,制作以穹隆为基底的结膜瓣,长约为 12 mm,于 12:00 角膜缘为基底做 4 mm×6 mm、1/3~1/2 厚的板层巩膜瓣,前缘达角膜缘前 1 mm,于巩膜瓣及结膜瓣下放置 2.5 mg/ml 丝裂霉素 C 约 3 min,视患者年龄、用药情况、筋膜囊厚薄、眼轴等情况而定,用 150 ml 生理盐水冲洗,在巩膜瓣两上角处预置缝线,于瓣下角膜缘处用 23 号套管针行前房穿刺,并在穿刺口处前房内注入黏弹剂约 0.1 ml,植入引流器,见引流管口渗水,瞬即缝合预置缝线,关闭巩膜瓣,鼻侧及颞侧各放置眼压调节线 1 根,严密缝合巩膜瓣,结膜复位并连续紧密缝合固定。球结膜下注射地塞米松 3 mg,结膜囊涂妥布霉素地塞米松眼膏,包扎术眼。

### 1.3 观察指标

观察 2 个组患者的性别、年龄、病种构成及术前眼压和用药种类、2 个组手术前及住院期间的眼压变化、术后最佳矫正视力恢复到术前视力所需时间、理论住院天数、并发症情况。病情稳定的定义为前房稳定 3 d 以上且眼压在 5~21 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa),以此定义计算理论住院时间,即从手术当天到病情稳定所需的时间。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计学软件进行统计分析,2 个组间患者性别、病种构成及并发症等定性指标的数据资料以频数进行表达,眼压、最佳矫正视力恢复时间及理论住院时间等定量指标的数据资料经 K-S 检验呈正态分布,以  $\bar{x} \pm s$  表示。采用随机分组两水平试验设计,2 个组间定性指标的差异比较采用  $\chi^2$  检验;2 个组间定量指标的差异比较采用独立样本  $t$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 2 个组患者的基线特征比较

2 个组间患者的性别构成比、年龄、术前眼压、视力、杯盘比(C/D)、术前使用抗青光眼药物的数量和病种构成比等差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),即 2 个组间患者的基线特征均衡(表 1)。

表 1 P50 组与 P200 组术前一般临床资料比较

组别	性别(n) <sup>a</sup>		年龄 <sup>b</sup> ( $\bar{x}\pm s$ , 岁)	术前眼压 <sup>b</sup> ( $\bar{x}\pm s$ , mmHg)	视力 <sup>b</sup> ( $\bar{x}\pm s$ )	C/D <sup>b</sup> ( $\bar{x}\pm s$ )	术前用药数量 <sup>b</sup> ( $\bar{x}\pm s$ )	病种构成(n) <sup>a</sup>				
	男	女						POAG	PSS	NVG	TG	PG
P50 组	15	20	43.23±15.58	30.89±14.47	0.13±0.12	0.82±0.13	3.25±0.71	16	7	5	6	6
P200 组	11	23	44.00±14.52	32.51±12.38	0.12±0.12	0.83±0.11	3.33±0.83	15	5	6	8	6
$\chi^2/t$	0.810		-0.230	-0.612	0.113	0.098	-0.435			0.742		
<i>P</i>	0.368		0.819	0.542	0.887	0.926	0.664			0.946		

注: NVG: 新生血管性青光眼; POAG: 原发性开角型青光眼; PSS: 青光眼睫状体炎综合征; TG: 外伤性青光眼; PG: 既往曾行抗青光眼手术; C/D: 杯盘比(a:  $\chi^2$  检验; b: 独立样本 *t* 检验)

## 2.2 2 个组患者手术前后眼压的变化

P50 组和 P200 组的术前平均眼压差异无统计学意义( $t = -0.612, P > 0.05$ ), 术后第 1 天的平均眼压 P50 组术眼眼压稍高于 P200 组, 但差异无统计学意义( $t = 1.816, P > 0.05$ )。P200 组术眼手术前后的平均眼压下降幅度大于 P50 组, 但差异无统计学意义( $t = -1.201, P > 0.05$ ) (表 2)。

表 2 P50 组和 P200 组患者手术前后的眼压值比较 ( $\bar{x}\pm s$ , mmHg)

组别	眼数	术前眼压	术后眼压	眼压下降幅度
P50 组	40	30.89±14.47	9.70±3.86	21.19±11.22
P200 组	40	32.51±12.38	8.18±3.65	24.35±12.27
<i>t</i>		-0.612	1.816	-1.201
<i>P</i>		>0.05	>0.05	>0.05

(独立样本 *t* 检验)

## 2.3 P50 组和 P200 组患者的理论住院时间比较

P50 组和 P200 组患者的理论住院时间分别为 (3.65±0.92) d 和 (4.90±0.81) d, P50 组的理论住院时间明显短于 P200 组, 差异有统计学意义( $t = -6.444, P < 0.01$ )。

## 2.4 P50 组和 P200 组手术后最佳矫正视力的恢复时间

P50 组和 P200 组术眼手术后最佳矫正视力均可恢复到术前水平, P50 组术眼的恢复时间为 (2.85±0.95) d, P200 组术眼为 (3.40±0.96) d, P50 组术眼的恢复时间明显短于 P200 组, 差异有统计学意义( $t = -2.584, P < 0.01$ )。

## 2.5 P50 组和 P200 组术眼并发症情况

P50 组术中未见明显的并发症, 术后有 3 眼发生一过性低眼压, 其中 2 眼为 POAG, 1 眼为外伤性青光眼伴房角后退, 眼压分别为 4 mmHg 和 3 mmHg, 分别于术后 4 d 和 5 d 提高至 6 mmHg 以上。发生低眼压的 3 眼中, 2 眼发生轻度浅前房, 其中 1 眼为 POAG, 1 眼为外伤性青光眼伴房角后退, 均于术后 7 d 恢复。1 眼 POAG 眼发生脉络膜上腔积液, 术后 2 周消失。术后 2

眼于拆线后 2 d 流泪, 包括 POAG 1 眼及 NVG 1 眼, 经荧光素钠染色发现有溪流征, 佩戴绷带型角膜镜后 1 周滤过泡形态完好, 无滤过泡渗漏征象。5 眼术中发生前房出血, 均为 NVG, 均于术后第 3~5 天吸收。

P200 组共有 11 眼发生术后一过性低眼压, 包括 5 眼 POAG、2 眼 PSS、2 眼 NVG、1 眼外伤性青光眼和 1 眼青光眼术后, 眼压在 2~4 mmHg, 其中 2 眼术中前房消失, 包括 PSS 和青光眼术后各 1 眼; 4 眼发生术后中度浅前房, 包括 2 眼 POAG、1 眼青光眼术后、1 眼 NVG; 2 眼出现脉络膜上腔积液, 包括 1 眼 POAG 和 1 眼 PSS, 上述并发症均在术后 5~17 d 自行恢复。共有 3 眼术后发生滤过泡渗漏, 其中 1 眼 POAG 者佩戴绷带型角膜镜后治愈, 另 POAG 1 眼和 NVG 1 眼经重新缝合结膜切口后治愈。P200 组 5 眼术中前房出血, 均为 NVG, 均于术后第 3~4 天吸收。

P50 组术后低眼压等并发症发生率明显比 P200 组低, 2 个组间术眼术中和术后并发症的发生率差异有统计学意义( $\chi^2 = 9.800, P = 0.002$ ) (表 3)。

表 3 P50 组和 P200 组术后并发症发生的眼数比较 (n)

组别	低眼压	浅前房	前房出血	脉络膜脱离	滤过泡渗漏	合计
P50 组	3	2	5	1	2	13
P200 组	11	6	5	2	3	27

注:  $\chi^2 = 9.800, P = 0.002$  ( $\chi^2$  检验)

## 3 讨论

Ex-PRESS 引流器植入术降眼压的作用机制与小梁切除术相同, 即在前房和球筋膜下间建立一个房水短循环通道, 从而达到持续、定量引流房水的作用<sup>[2]</sup>。Ex-PRESS 引流器植入术作为一种新的术式, 与经典的小梁切除术相比, 其疗效与优势已得到多数学者的认可<sup>[5-13]</sup>。Ex-PRESS 引流器的 3 种型号中, P50 型和 P200 型于 2012 年 3 月在中国上市, 二者均有主副 2 个引流通道, 但二者的内径分别为 50  $\mu\text{m}$  和 200  $\mu\text{m}$ , 理论上二者的对引流房水的程度有所不同, 但目前国

内外鲜见对 P50 和 P200 型的临床效果与安全性比较分析的临床报道。Estermann 等<sup>[3]</sup>研究表明,在 5、10、15、20、25 mmHg 的压力下,P50 型的引流率分别为 (97.0±4.3)、(186.0±10.8)、(274.0±6.8)、(327.0±32.8) 和 (410.0±26.1)  $\mu\text{l}/\text{min}$ , 流动阻力分别为 (0.051±0.002)、(0.053±0.003)、(0.054±0.001)、(0.061±0.007) 和 (0.060±0.001) mmHg/( $\mu\text{l} \cdot \text{min}$ ), 而 P200 型的流率分别为 (664.0±25.2)、(1 180.0±24.7)、(1 575.0±21.6)、(1 928.0±28.0) 和 (2 241.0±27.5)  $\mu\text{l}/\text{min}$ , 流动阻力分别为 (0.007±0.000 3)、(0.008±0.000 1)、(0.009 0±0.000 1)、(0.010±0.000 1)、(0.011 0±0.000 1) mmHg/( $\mu\text{l} \cdot \text{min}$ ), 可见 P200 型的流率是 P50 型流率的 5~6 倍, 而 P50 型的流动阻力是 P200 型的 6~7 倍。由于 P50 型和 P200 型 2 种引流器流率和流动阻力的不同, 二者的手术效果以及手术的并发症的发生率应有所不同。

本研究对行 P50 和 P200 型 E-PRESS 引流器植入术的 2 个组 POAG 患者进行分析, 评估 2 种型号引流器治疗开角型青光眼的早期疗效和安全性, 发现 P50 和 P200 型引流器术后早期降眼压效果相同, 但 P50 型引流器植入后患者的理论住院时间和最佳矫正视力恢复时间较 P200 组显著缩短, 术中和术后并发症, 如低眼压、浅前房的发生眼数更少。虽然本研究中 2 个组患者在手术中均采取了引流器植入前巩膜瓣预置缝线、引流器植入后瞬即缝合关闭巩膜瓣、经穿刺针向前房上部穿刺口附近注入少许黏弹剂及双调节缝线严密缝合巩膜瓣等预防措施, 但 P200 组术中术后浅前房、低眼压的发生率仍明显高于 P50 组。从理论上推测, P200 型引流器植入术后的眼压应该低于 P50 型, 本研究结果显示 P200 组术后早期的眼压值低于 P50 组, 且 P200 组的眼压下降幅度大于 P50 组, 但 2 个组间差异均无统计学意义, 可能与本研究样本量较小或数据的离差较大有关, 或可能与术中采取的上述预防措施有关, 因为这些措施导致术后短期内 2 个组眼压接近。若这些措施的影响随着黏弹剂的排出和吸收及调节缝线的拆除而消失, 特别是术后加强眼球按摩后, 2 个组术眼的中长期降眼压效果可能会出现差异。

目前尚未见到 2 种型号的引流器植入术后术眼的长期随访报告, 本研究结果显示, 术后早期 P50 组和 P200 组的降眼压效果无明显差别, 且 P200 组的手术并发症明显多于 P50 组, 但由于本研究的随访时间较短, 因此这并不意味着 P200 型 Ex-PRESS 引流器在临床上的应用会受到限制。如果进一步的研究显示 P200 型引流器的远期效果确实优于 P50 型, 根据病情

的需要, 为了追求良好的远期效果, 即使 P200 的早期并发症相对较多, 也要依据患者的病情适当地选用 P200 型引流器。本研究提示我们, 对于部分病情较轻者, 特别是眼底出血或视网膜脱离风险较大的 POAG 患者应选择 P50 型引流器, 而究竟 P200 型引流器是否适合在临床上广泛运用, 仍需要进行 2 种型号引流器长期疗效的对比研究加以验证, 同时 2 种型号引流器植入术最佳适应证的选择也需要临床研究证据的引导<sup>[14-15]</sup>。

声明: 本研究与引流器生产厂家无利益关系。

## 参考文献

- [1] Nyska A, Glovinsky Y, Belkin M, et al. Biocompatibility of the Ex-PRESS miniature glaucoma drainage implant[J]. *J Glaucoma*, 2003, 12(3): 275-280.
- [2] Rouse JM, Sarkisian SJ. Mini-drainage devices; the Ex-PRESS mini-glaucoma device[J]. *Dev Ophthalmol*, 2012, 17: 90-95. doi:10.1159/000334780.
- [3] Estermann S, Yuttitham K, Chen JA, et al. Comparative in vitro flow study of 3 different Ex-PRESS miniature glaucoma device models[J]. *J Glaucoma*, 2013, 22(3): 209-214. doi:10.1097/IJG.0b013e31824479ee.
- [4] Dahan E, Ben Simon GJ, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and Ex-PRESS implantation in fellow eyes of the same patient: a prospective, randomised study[J]. *Eye (Lond)*, 2012, 26(5): 703-710. doi:10.1038/eye.2012.13.
- [5] 中华医学会眼科学分会青光眼学组. 我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识(2014 年)[J]. *中华眼科杂志*, 2014, 50(5): 382-383. doi:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.05.022.
- [6] de Jong L, Lafuma A, Agudé AS, et al. Five-year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma[J]. *Clin Ophthalmol*, 2011, 5: 527-533. doi:10.2147/OPHT.S18565.
- [7] Seider MI, Rofagha S, Lin SC, et al. Resident-performed Ex-PRESS shunt implantation versus trabeculectomy[J]. *J Glaucoma*, 2012, 21(7): 469-474. doi:10.1097/IJG.0b013e3182182bfb.
- [8] Maris PJ Jr, Ishida K, Netland PA. Comparison of trabeculectomy with express glaucoma device implanted under scleral flap[J]. *J Glaucoma*, 2007, 16(1): 14-19.
- [9] de Jong LA. The Ex-PRESS glaucoma shunt versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: a prospective randomized study[J]. *Adv Ther*, 2009, 26(3): 336-345. doi:10.1007/s12325-009-0017-6.
- [10] Buys YM. Trabeculectomy versus ExPRESS shunt surgery in residency training[J]. *Surv Ophthalmol*, 2012, 57(4): 375-378. doi:10.1016/j.survophthal.
- [11] Good TJ, Kahook MY. Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after Ex-PRESS drainage device implantation versus trabeculectomy[J]. *Am J Ophthalmol*, 2011, 151(3): 507-513. doi:10.1016/j.ajo.2010.09.004.
- [12] Chen G, Li W, Jiang F, et al. Ex-PRESS implantation versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials[J]. *PLoS One*, 2014, 9(1): e86045 [2014-05-13]. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0086045>. doi:10.1371/journal.pone.0086045.
- [13] Wang W, Zhang X. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing EX-PRESS implantation with trabeculectomy for open-angle glaucoma[J]. *PLoS One*, 2014, 27, 9(6): e100578 [2014-05-17]. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0100578>. doi:10.1371/journal.pone.0100578.
- [14] Salim S. The role of the Ex-PRESS glaucoma filtration device in glaucoma surgery[J]. *Semin Ophthalmol*, 2013, 28(3): 180-184. doi:10.3109/08820538.2013.771197.
- [15] 张秀兰, 葛坚. Ex-Press 青光眼引流器植入手术的适应证有多广[J]. *中华眼科杂志*, 2013, 49(11): 963-964. doi:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2013.11.002.

(收稿日期: 2014-12-05)

(本文编辑: 尹卫靖 杜娟)